



## Neupro<sup>®</sup> (rotigotine-pleister voor transdermaal gebruik) goedgekeurd in Japan voor de ziekte van Parkinson en rusteloze benensyndroom

- *Otsuka Pharmaceutical heeft de exclusieve rechten voor het ontwikkelen en op de markt brengen van Neupro<sup>®</sup> in Japan*
- *Neupro<sup>®</sup> is een pleister met een dopamine-agonist die continue geneesmiddeltoediening biedt voor patiënten met de ziekte van Parkinson en rusteloze benensyndroom<sup>2</sup>*
- *Neupro<sup>®</sup> is nu verkrijgbaar in 35 landen en wereldwijd zijn meer dan 120.000 patiënten met Neupro<sup>®</sup> behandeld<sup>3</sup>*

**Brussel (België), 25 December 2012** – Het Japanse ministerie van Gezondheid, Arbeid en Welzijn (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) heeft Neupro<sup>®</sup> (rotigotine-pleister voor transdermaal gebruik) goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en voor de symptomatische behandeling van matig tot ernstig idiopathisch rusteloze benensyndroom (restless legs syndrome (RLS)) bij volwassenen.<sup>1</sup> In 2002 verwierf Otsuka Pharmaceutical de exclusieve rechten voor het ontwikkelen en op de markt brengen van Neupro<sup>®</sup> in Japan. UCB is verantwoordelijk voor ontwikkeling en marketing in alle andere regio's over de hele wereld.

Rotigotine is een eenmaal daags aan te brengen pleister voor transdermaal gebruik die gedurende 24 uur continue toediening biedt van de dopamine-agonist.<sup>2</sup> De Japanse goedkeuring van rotigotine wordt ondersteund door gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studies bij Japanse patiënten. Deze studies hebben de werkzaamheid en veiligheid aangetoond bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en RLS<sup>3,4,5</sup> en hebben bijgedragen aan de bestaande gegevens voor rotigotine die hebben geleid tot eerdere goedkeuringen in andere regio's, zoals Europa en de VS.<sup>2,6</sup> Met de Japanse goedkeuring is rotigotine goedgekeurd in 35 landen. Wereldwijd zijn meer dan 120.000 patiënten behandeld met rotigotine.<sup>7</sup>



“UCB heeft een langdurige samenwerking met Otsuka Pharmaceutical. De twee bedrijven brengen met succes sinds 2010 samen E-Keppra® tegen epilepsie op de markt. Het leiderschap en de expertise van Otsuka Pharmaceutical op het gebied van het centraal zenuwstelsel zal een uitstekend platform bieden om rotigotine te introduceren bij Japanse zorgverleners”, zegt professor dr. Iris Loew-Friedrich, Chief Medical Officer en Executive Vice President van UCB. “Rotigotine zal zorgverleners in Japan een waardevolle nieuwe behandelingsoptie bieden met potentieel nut voor uiteenlopende motorische symptomen van de ziekte van Parkinson en voor symptomen van RLS, zowel overdag als 's nachts.”

De ziekte van Parkinson is een chronische, degeneratieve neurologische aandoening die ontstaat als gevolg van het verlies van hersencellen die de chemische stof dopamine produceren. De ziekte gaat gewoonlijk gepaard met motorische symptomen zoals tremors (onbedwingbaar trillen), rigiditeit (stijfheid of gespannen spieren) en bradykinesie (traagheid en verlies van spontane beweging), maar veroorzaakt ook vaak onderliggende symptomen als stemmingswisselingen en cognitieve veranderingen, pijn, depressie en vermoeidheid.<sup>8</sup>

Het rusteloze benensyndroom (RLS) is een neurologische aandoening die wordt gekenmerkt door een onaangenaam gevoel in de benen en een onbedwingbare neiging om te bewegen om verlichting te krijgen.<sup>9</sup> RLS-symptomen overdag worden steeds vaker herkend.<sup>10</sup> RLS kan uitputting en vermoeidheid overdag veroorzaken en kan een negatieve invloed hebben op het werk en op persoonlijke relaties.<sup>9</sup>

### **Over Neupro® in de Europese Unie**

Neupro® (rotigotine) is goedgekeurd in de Europese Unie voor de behandeling van de tekenen en symptomen van de idiopathische ziekte van Parkinson in een vroeg stadium, als monotherapie (d.w.z. zonder levodopa) of in combinatie met levodopa, tijdens het verloop van de ziekte tot en met late stadia, wanneer het effect van levodopa langzaam vermindert of niet meer constant is en fluctuaties van het therapeutische effect optreden ('end of dose' of 'on-off'-fluctuaties). Neupro® is eveneens goedgekeurd in de Europese Unie voor de symptomatische behandeling van matig tot ernstig idiopathisch rusteloze benensyndroom bij volwassenen.

### **Neupro® in de Europese Unie, belangrijke veiligheidsinformatie**

Neupro® is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen in geval van MRI of cardioversie. Neupro® dient te worden verwijderd als de patiënt MRI of cardioversie moet ondergaan, om huidbrandwonden te voorkomen.

Er wordt geadviseerd om de bloeddruk te controleren, met name aan het begin van de behandeling, omwille van het risico van posturale/orthostatische hypotensie bij dopaminerge therapie dat is gemeld tijdens Neupro®-behandeling. Neupro® is in verband gebracht met slaperigheid en plotseling in slaap vallen. Bij patiënten die worden behandeld met dopamine-agonisten, waaronder Neupro®, is melding gemaakt van



pathologisch gokken, verhoogd libido en hyperseksualiteit. Symptomen die wijzen op maligne neuroleptisch syndroom zijn gemeld bij plotseling staken van dopaminerge therapie. Daarom wordt aangeraden de behandeling geleidelijk af te bouwen.

Er is melding gemaakt van hallucinaties en patiënten dienen geïnformeerd te worden dat hallucinaties kunnen optreden.

Gevallen van cardiopulmonaire fibrotische complicaties zijn gemeld bij sommige patiënten die werden behandeld met van moederkoorn afgeleide dopaminerge middelen.

Neuroleptica die als anti-emetica worden gegeven, mogen niet worden toegediend aan patiënten die dopamine-agonisten gebruiken. Er wordt geadviseerd om oogonderzoek regelmatig uit te voeren, of indien zich afwijkingen van het gezichtsvermogen voordoen.

De omgeving van de pleister mag niet worden blootgesteld aan externe warmtebronnen. Blootstelling van huiduitslag of geïrriteerde huid aan direct zonlicht kan leiden tot veranderingen van de huidkleur. Als een gegeneraliseerde huidreactie (bijvoorbeeld allergische uitslag) gerelateerd aan het gebruik van Neupro<sup>®</sup> wordt waargenomen, dient het gebruik van Neupro<sup>®</sup> te worden gestaakt.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstig verminderde leverfunctie of acute verslechtering van de nierfunctie. Dosisverlaging kan nodig zijn.

De incidentie van sommige dopaminerge ongewenste voorvallen, zoals hallucinaties, dyskinesie en perifeer oedeem, is over het algemeen hoger wanneer dit middel in combinatie met L-dopa wordt gegeven. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het voorschrijven van Neupro<sup>®</sup>.

Neupro<sup>®</sup> bevat natriummetabisulfiet, een sulfiet dat allergische reacties kan veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en levensbedreigende of minder ernstige astma-aanvallen bij bepaalde daarvoor gevoelige personen.

Neupro<sup>®</sup> mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Borstvoeding dient te worden gestaakt.

Bij rusteloze benensyndroom kan augmentatie optreden. Augmentatie is het eerder beginnen van symptomen 's avonds (of zelfs 's middags), toename van de ernst van de symptomen en uitbreiding van symptomen naar andere lichaamsdelen.

Aan het begin van de behandeling kunnen dopaminerge ongewenste reacties optreden, zoals misselijkheid en braken. Deze zijn gewoonlijk licht tot matig en van voorbijgaande aard, zelfs als de behandeling wordt voortgezet.

Ongewenste geneesmiddelreacties die zijn gemeld bij meer dan 10% van de met Neupro<sup>®</sup> behandelde patiënten met de ziekte van Parkinson zijn misselijkheid, braken, reacties op de aanbrenghaars, slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn. De meeste van deze reacties op de aanbrenghaars zijn mild of matig van aard.

Ongewenste geneesmiddelreacties die zijn gemeld bij meer dan 10% van de met Neupro<sup>®</sup> behandelde RLS-patiënten zijn misselijkheid, reacties op de aanbrenghaars, asthenische aandoeningen (waaronder vermoeidheid, asthenie, malaise) en hoofdpijn. De meeste van deze reacties op de aanbrenghaars zijn mild of matig van aard.

Zie de Europese Samenvatting van Productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie (herzien september 2012):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000626/WC500026397.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf) [gedownload november 2012]



## Referenties

1. Neupro® Japanese Prescribing Information
2. Neupro® EU Summary of Product Characteristics. Beschikbaar op [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000626/WC500026397.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000626/WC500026397.pdf) [gedownload november 2012]
3. Inoue Y et al. A randomized, double-blind, 3-arm parallel group, placebo-controlled trial of rotigotine in patients with restless legs syndrome in Japan. SLEEP 2012 Volume 35; Abstract Supplement, Abstract 0790
4. Mizuno Y et al. A randomized, double-blind, double-dummy, placebo- and ropinirole-controlled trial of rotigotine in patients with advanced Parkinson's disease in Japan. Movement Disorders 2011. Vol. 26, Suppl. 2, Abstract 402
5. Mizuno Y et al. Investigation of efficacy and safety of transdermal rotigotine in Japanese de-novo Parkinson's disease (PD) patients. Movement Disorders 2010. Vol. 25 Supplement 2 Abstract 362
6. Neupro® US Prescribing Information. Beschikbaar op [http://www.ucb.com/up/ucb\\_com\\_products/documents/Neupro%20COL%2004-2012.pdf](http://www.ucb.com/up/ucb_com_products/documents/Neupro%20COL%2004-2012.pdf) [gedownload november 2012]
7. Niet-gepubliceerde gegevens UCB
8. National Institute for Health and Clinical Excellence. Clinical Guideline 35: Parkinson's disease. Gepubliceerd 2006
9. Restless Legs Syndrome. National Institute on Neurological Disease and Stroke (NINDS). National Institutes of Health. Gedownload van: [http://www.ninds.nih.gov/disorders/restless\\_legs/detail\\_restless\\_legs.htm](http://www.ninds.nih.gov/disorders/restless_legs/detail_restless_legs.htm). [gedownload juli 2012]
10. Sethi KD. Restless legs syndrome sees the lights of day. Lancet Neurology 2008 Jul; 7(7):564-565

## Voor verdere informatie

Eimear O'Brien, Director, Brand Communications

T +32.2.559.9271, [eimear.obrien@ucb.com](mailto:eimear.obrien@ucb.com)

Antje Witte, Investor Relations UCB

T +32.2.559.9414, [antje.witte@ucb.com](mailto:antje.witte@ucb.com)

France Nivelles, Global Communications, UCB

T +32.2.559.9178, [france.nivelles@ucb.com](mailto:france.nivelles@ucb.com)

Laurent Schots, Media Relations, UCB

T +32.2.559.9771, [laurent.schots@ucb.com](mailto:laurent.schots@ucb.com)

## Over UCB

UCB, Brussel, België ([www.ucb.com](http://www.ucb.com)) is een wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het ontdekken en ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen en oplossingen voor het transformeren van het leven van mensen met ernstige ziekten van het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel. Het bedrijf heeft meer dan 8500 medewerkers in ongeveer 40 landen en in 2011 bedroegen de inkomsten EUR 3,2 miljard. UCB is genoteerd op Euronext Brussel (symbool: UCB).

## Toekomstgerichte verklaring UCB

Dit persbericht bevat toekomstgerichte verklaringen op basis van bestaande plannen, ramingen en overtuigingen van het management. Alle uitspraken, behalve uitspraken die historische feiten inhouden, zijn uitspraken die beschouwd dienen te worden als toekomstgerichte verklaringen, met inbegrip van ramingen van inkomsten, operationele marges, kapitaaluitgaven, contanten, andere financiële informatie, de verwachte juridische, politieke, registratie- of klinische resultaten en andere soortgelijke ramingen en resultaten. Per definitie bieden dergelijke toekomstgerichte verklaringen geen garantie op resultaten in de toekomst en zijn deze onderhevig aan risico's, onzekerheden en veronderstellingen die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten beduidend kunnen afwijken van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht. Belangrijke factoren die tot dergelijke



verschillen kunnen leiden, zijn: wijzigingen in de algemene economische, zakelijke en concurrentiële situatie, het onvermogen om de vereiste goedkeuringen te verkrijgen of om deze tegen aanvaardbare voorwaarden te verkrijgen, de kosten van onderzoek en ontwikkeling, wijzigingen in de vooruitzichten voor producten die in de pijplijn zitten of door UCB worden ontwikkeld, gevolgen van toekomstige gerechtelijke uitspraken of onderzoeken door de overheid, claims in verband met productaansprakelijkheid, aanvechting van de patentbescherming van producten of kandidaat-producten, wijzigingen in de wetgeving, wisselkoersschommelingen, wijzigingen of onzekerheden in de belastingwetgeving of de uitvoering hiervan, en de werving en het behoud van personeel. UCB geeft deze informatie vrij vanaf de datum van dit persbericht en wijst uitdrukkelijk de plicht af om de informatie in dit persbericht bij te werken, om de feitelijke resultaten te bevestigen of om een wijziging van de verwachtingen te melden.

Er is geen enkele garantie dat nieuwe kandidaat-producten in de pijplijn goedgekeurd zullen worden als product of dat er nieuwe indicaties voor bestaande producten ontwikkeld en goedgekeurd zullen worden. Producten of potentiële producten die het onderwerp zijn van partnerschappen, joint ventures of licentiesamenwerkingen kunnen onderhevig zijn aan verschillen tussen de partners. UCB of anderen kunnen ook problemen ontdekken met betrekking tot de veiligheid, de bijwerkingen of de productie van zijn producten nadat deze op de markt zijn gebracht.

Bovendien kunnen de verkoopcijfers worden beïnvloed door nationale en internationale tendensen op het gebied van kostenbeheersing in de 'managed care' en gezondheidszorg en het terugbetalingsbeleid dat door derde betalers wordt opgelegd, alsook door wetgeving die de prijsstelling en terugbetaling van biofarmaceutica beïnvloedt.